

ACCENT-200 CHOLINESTERASE

Nr kat. **7-256** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania aktywności cholinesterazy, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Wyróżniamy dwa typy cholinesterazy (CHE i ACHE) różniące się specyfikacją substratową, pochodzeniem tkankowym oraz rolą biologiczną. Typ cholinesterazy (ACHE), która jest znana też jako acetylocholinowa, została wykryta w wątrobie, nerkach, sercu oraz istocie białej mózgu. Oznaczanie poziomu cholinesterazy w surowicy krwi jest pomocne przy diagnozowaniu: schorzeń wątroby, zapalenia wątroby, marskości wątroby, nowotworów powiązanych z metastazą, czułości gospodarki bursztyniolochołiny oraz zatruc pestycydami. Spadek poziomu enzymu jest widoczny we wszystkich wymienionych chorobach.

ZASADA METODY

Optymalizowana metoda kinetyczna oparta na zaleceniach Niemieckiego Towarzystwa Chemii Klinicznej (DGKC).

W metodzie tej oznaczenie opiera się na butyrylotiocholiny, która jest specyficznym substratem dla cholinesterazy (CHE). Cholinesteraza katalizuje hydrolizę butyrylotiocholiny do maślanu i tiocholiny w obecności heksacyanożelazianu (III) potasu. Tiocholina redukuje heksacyanożelazian (III) potasu (żółte zabarwienie) do heksacyanożelazianu (II) potasu (bezbarny). Spadek absorbancji jest bezpośrednio proporcjonalny do aktywności cholinesterazy w próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	
1-REAGENT	1 x 25,2 ml
2-REAGENT	1 x 7,1 ml

Ilość testów:	
ACCENT-200	110
ACCENT-200 II GEN	110
ACCENT-220S	110
BS-120	110
ACCENT S120	130
ACCENT MC240	130
ACCENT M320	170

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 11 tygodni (ACCENT-200) lub 12 tygodni (ACCENT MC240, ACCENT S120).

Stężenia składników w zestawie

1-REAGENT	
bufor pirofosforowy, pH 7,7	65 mmol/l
heksacyanożelazian (III)	2 mmol/l
2-REAGENT	
bufor Good [®] a pH 4,0	20 mmol/l
jodek butyrylotiocholiny	65 mmol/l

Ostrzeżenia i uwagi

- Nie zamrażać odczynników.
- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym, parowaniem i zanieczyszczeniem!
- Natychmiast po użyciu butelki odczynników zakorkować i przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać nakrętek.
- Przed użyciem odczynnik należy delikatnie wymieszać przez odwracanie butelki.
- Pojawienie się zmętnienia lub wyniki oznaczeń surowic kontrolnych poza wyznaczonym zakresem mogą wskazywać na niestabilność odczynnika.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.
- 1-REAGENT spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Składniki:

1-REAGENT zawiera pirofosforan tetrasodu, dekahydrat.

Niebezpieczeństwo

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
P280 Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną, ochronę oczu lub ochronę twarzy.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Świeża surowica lub osocze krwi pobrane na heparynę lub EDTA bez śladów hemolizy.
Czerwone krwinki należy jak najszybciej oddzielić od surowicy / osocza. Nie używać cytrynianów, boranów, szczawianów oraz fluorków jako antykoagulantu, ponieważ powodują inhibicję aktywności cholinesterazy. Przy pobieraniu i dalszym postępowaniu z próbką zaleca się stosowanie procedur CLSI. Próbkę można przechowywać 15 dni w temp. 2-8°C lub 12 miesięcy w temp. -20°C.
Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-REAGENT i 2-REAGENT są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać wody dejonizowanej.

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S oraz BS-120, może wystąpić, wpływający na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: CHOLINESTERASE - MICROALBUMIN. W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

WARTOŚCI PRAWDIWE 4,5

surowica / osocze	37°C	
kobiety	4000 – 12600 U/l	67 – 210 µkat/l
mężczyźni	5100 – 11700 U/l	85 – 195 µkat/l

U dzieci powyżej 6 miesiąca życia aktywność cholinesterazy jest 40% do 50% wyższa niż u dorosłych. U młodych dorosłych kobiet (< 35 lat) aktywność enzymu wynosi w przybliżeniu 64% do 74% aktywności enzymu u dorosłych mężczyzn. Aktywność cholinesterazy spada podczas ciąży.

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń, należy dołączać surowice kontrolne: CORMAY SERUM HN (Nr kat. 5-172) i CORMAY SERUM HP (Nr kat. 5-173). Do kalibracji analizatorów automatycznych: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120, należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) **lub** CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) **w zależności od numeru serii kalibratora**. Do kalibracji analizatora automatycznego ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 należy stosować CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Nr kat. 5-174; 5-176) **lub** CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Nr kat. 5-175; 5-177) **w zależności od numeru serii kalibratora**. Jako kalibratora 0 należy używać wody dejonizowanej. Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 11 tygodni (ACCENT-200) lub 12 tygodni (ACCENT MC240, ACCENT S120), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość**
55 U/l (0,92 µkat/l) - ACCENT-200
38 U/l (0,63 µkat/l) - ACCENT MC240
- Liniowość**
do 21000 U/l (350 µkat/l) - ACCENT-200
do 16400 U/l (273 µkat/l) - ACCENT MC240

Jeśli aktywność przekracza zakres liniowości, próbę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl i powtórzyć oznaczenie. Rozcieńczenie uwzględnić przy obliczaniu wyniku.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 5 g/dl, kwas askorbinowy do 62 mg/l, bilirubina do 20 mg/dl i triglicerydy do 1000 mg/dl nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzyja

Powtarzalność (run to run)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1 poziom 2	4884 6830	35,10 43,06	0,72 0,63
ACCENT MC240 n=20	poziom 1 poziom 2	4843 5966	35,38 43,65	0,7 0,7
Odtwarzalność (day to day)		Średnia [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1 poziom 2	6903 4931	245,11 156,35	3,55 3,17
ACCENT MC240 n=80	poziom 1 poziom 2	6118 4981	210,47 175,7	3,4 3,5

Porównanie metody

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 76 próbek, dało następujące wyniki:
y = 1,0545 x - 207,49 U/l;
R = 0,999 (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń cholinesterazy wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BECKMAN COULTER AU680 (x), z użyciem 60 próbek surowicy, dało następujące wyniki:
y = 0,9315 x + 504,68 U/l;
R = 0,997 (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 708-11, (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 250-251, (2006).
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 (Rev.2. Jan. 2002).
- Kaplan LA. Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 967, (1996).
- Wewnętrzne badania nad zakresem referencyjnym dla cholinesterazy.

Data wydania: 10. 2023.

ACCENT-200 CHOLINESTERASE

Cat. No **7-256** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of cholinesterase activity intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

There are two cholinesterases (CHE and ACHE) differing in substrate specificity, tissue of origin and biological role. The term cholinesterase (ACHE), also known as acetylcholine acetylhydrolase, is found in erythrocytes, in the lungs, spleen and in grey matter of the brain. The pseudocholinesterase (CHE), also referred to as acylcholine acylhydrolase, is found in serum, the liver, pancreas, heart and in the white matter of brain. The assay of serum cholinesterase (CHE) is useful to diagnose: liver disorders, hepatitis, cirrhosis, carcinoma with metastasis, sensitivity to succinylcholine administration and pesticide poisoning. Levels decrease in all of the diseases above.

METHOD PRINCIPLE

Optimized kinetic method according to Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (DGKC).

The method uses butyrylthiocholine as the specific substrate for cholinesterase (CHE). Cholinesterase catalyses the hydrolysis of butyrylthiocholine substrate forming butyrate and thiocholine, in presence of potassium hexacyanoferrate (III). Thiocholine reduces potassium hexacyanoferrate (III) (yellow colour) to potassium hexacyanoferrate (II) (colourless). The decrease in absorbance is directly proportional to the CHE activity in the sample.

REAGENTS

Package
1-REAGENT 1 x 25.2 ml
2-REAGENT 1 x 7.1 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 11 weeks (ACCENT-200) or 12 weeks (ACCENT MC240, ACCENT S120).

Concentrations in the test

1-REAGENT
pyrophosphate buffer, pH 7.7 65 mmol/l
hexacyanoferrate (III) 2 mmol/l
2-REAGENT
Good's Buffer pH 4.0 20 mmol/l
butyrylthiocholine iodide 65 mmol/l

Warnings and notes

- Do not freeze reagents.
- Protect from direct sunlight, evaporation and avoid contamination!
- Immediately after use, recap the bottles and store at 2-8°C.
- Do not use after expiry date.
- Do not interchange caps.
- Reagents should be mixed before use by gentle inverting the bottle several times.
- The appearance of turbidity or control sera values outside the manufacturer's acceptable range may indicate of reagent instability.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.
- 1-REAGENT meeting the criteria for classification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

Ingredients:

1-REAGENT contains tetrasodium pyrophosphate decahydrate.

Danger



H318 Causes serious eye damage.
P280 Wear protective gloves, protective clothing, eye protection or face protection.
P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

SPECIMEN

Fresh serum free from haemolysis, plasma (EDTA, heparin) not hemolyzed.

Serum / plasma should be separated from red blood cells as soon as possible after blood collection.

Do not use citrate, borate, oxalate and fluoride as an anticoagulant because it inhibits cholinesterase activity. It is recommended to follow CLSI procedures regarding specimen collecting and handling.

Sample may be stored for up to 15 days at 2-8°C or 12 months at -20°C.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-REAGENT and 2-REAGENT are ready to use. Deionized water is recommended as a reagent blank.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S and BS-120, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: CHOLINESTERASE - MICROALBUMIN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

REFERENCE VALUES ^{4,5}

serum / plasma	37°C	
female	4000 – 12600 U/l	67 – 210 µkat/l
male	5100 – 11700 U/l	85 – 195 µkat/l

In infants up to 6 months of age, cholinesterase activity is 40% to 50% higher than in adults. In young adult (< 35 years) women, the enzyme activity is approximately 64% to 74% of that in adult males. The activity decreases during pregnancy. It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use the CORMAY SERUM HN (Cat. No 5-172) and CORMAY SERUM HP (Cat. No 5-173) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analysers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended depending on the calibrator lot number.

For the calibration of automatic analyser ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 the CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Cat. No 5-174; 5-176) or CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Cat. No 5-175; 5-177) is recommended depending on the calibrator lot number. Deionised water should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 11 weeks (ACCENT-200) or 12 weeks (ACCENT MC240, ACCENT S120) with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using automatic analysers: ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity**
55 U/l (0.92 µkat/l) - ACCENT-200
38 U/l (0.63 µkat/l) - ACCENT MC240
- Linearity**
up to 21000 U/l (350 µkat/l) - ACCENT-200
up to 16400 U/l (273 µkat/l) - ACCENT MC240

For higher activity dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

- Specificity / Interferences**
Haemoglobin up to 5 g/dl, ascorbate up to 62 mg/l, bilirubin up to 20 mg/dl and triglycerides up to 1000 mg/dl do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	4884	35.10	0.72
	level 2	6830	43.06	0.63
ACCENT MC240 n=20	level 1	4843	35.38	0.7
	level 2	5966	43.65	0.7
Reproducibility (day to day)		Mean [U/l]	SD [U/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	6903	245.11	3.55
	level 2	4931	156.35	3.17
ACCENT MC240 n=80	level 1	6118	210.47	3.4
	level 2	4981	175.7	3.5

Method comparison

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 76 samples gave following results:

$$y = 1.0545 x - 207.49 \text{ U/l};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between cholinesterase values determined at ACCENT MC240 (y) and at BECKMAN COULTER AU680 (x) using 60 samples gave following results:

$$y = 0.9315 x + 504.68 \text{ U/l};$$

$$R = 0.997 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 708-11, (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 250-251, (2006).
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 (Rev.2. Jan. 2002).
- Kaplan L.A. Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 967, (1996).
- Internal reference range studies.

Date of issue: 10. 2023.

ACCENT-200 CHOLINESTERASE

Кат.№ **7-256** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения активности холинэстеразы, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT- 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, BS-120, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Различают два типа холинэстеразы (CHE и AChE), которые различны по специфичности субстрата, тканевому происхождению и биологической роли. Холинэстеразу AChE, также известную как ацетилхолин ацетилгидролазу, выявляют в эритроцитах, легких, селезенке и сером веществе мозга. Псевдохолинэстераза (CHE), также известная как ацилхолин ацилгидролаза присутствует в сыворотке, печени, поджелудочной железе, сердце и белом веществе мозга. Определение уровня сывороточной холинэстеразы (CHE) целесообразно для диагностики расстройств печени: гепатитов, цирроза, новообразований с метастазами, чувствительности к введению сукцинилхолина, а также отравлений пестицидами. Уровни фермента снижаются во всех перечисленных случаях.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Оптимизированный кинетический метод, разработанный в соответствии с рекомендациями Немецкого Общества Клинической Химии (DGKC).

Метод использует бутирилтиохолин как специфический субстрат для холинэстеразы (CHE). Холинэстераза катализирует гидролиз бутирилтиохолинового субстрата с образованием бутирата и тиохолина присутствии гексацианоферрата калия (III) (желтого цвета). Тиохолин восстанавливает гексацианоферрат калия (III) до гексацианоферрата калия (II) (бесцветный). Уменьшение абсорбции прямо пропорционально активности CHE в пробе.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-REAGENT 1 x 25,2 мл
2-REAGENT 1 x 7,1 мл

При температуре 2-8°C, реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при 2-10°C составляет 11 недель (ACCENT-200) или 12 недель (ACCENT MC240, ACCENT S120).

Концентрация компонентов в реагентах

1-REAGENT
пирофосфатный буфер, pH 7,7 65 ммоль/л
гексацианоферрат (III) 2 ммоль/л

2-REAGENT
Goods буфер pH 4,0 20 ммоль/л
бутирилтиохолин йодид 65 ммоль/л

Предупреждения и примечания

- Не замораживать реагенты.
- Защищать от света, избегать испарения и контаминации!
- Закупорьте флакон сразу же после использования и храните при температуре 2-8°C.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не взаимозаменять крышек флаконов.
- Перед использованием все реактивы следует аккуратно перемешать, вращая флаконы.
- Помутнение растворов или непопадание результатов измерений контрольного материала в референтный диапазон, рекомендованный производителем, указывает на нестабильность реагентов.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.
- 1-REAGENT соответствует критериям классификации согласно постановлению (EC) № 1272/2008.

Ингредиенты:

1-REAGENT содержит декагидрат тетрапирофосфата натрия.

Опасность



H318 Вызывает повреждение глаз.

P280 Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз или лица.

P305 + P351 + P338 При попадании в глаза:

Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Свежая сыворотка, плазма (ЭДТА, гепарин) без гемолиза. Эритроциты следует максимально быстро отделить от сыворотки / плазмы. Не используйте цитратов, боратов, оксалатов и фторидов в качестве антикоагулянта, т.к. он ингибирует активность холинэстеразы. При взятии биологического материала и дальнейшей работе с ним рекомендуется соблюдение процедур CLSI.

Пробы могут храниться до 15 суток при 2-8°C, или до 12 месяцев при -20°C.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-REAGENT и 2-REAGENT готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать деионизованную воду.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S и BS-120, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами CHOLINESTERASE - MICROALBUMIN. Чтобы избежать этого эффекта следуйте рекомендациям из консультативной ноты: "**Эффект переноса - превентивные меры**".

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ^{4,5}

сыворотка/ плазма	37°C	
женщины	4000 – 12600 Ед/л	67 – 210 мккат/л
мужчины	5100 – 11700 Ед/л	85 – 195 мккат/л

У детей в возрасте до 6 месяцев активность холинэстеразы на 40-50 % выше, чем у взрослых. У молодых, взрослых женщин (< 35 лет) активность фермента составляет около 64-74% от активности мужчин. При беременности активность снижается.

Каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY SERUM HN (Кат.№ 5-172) и CORMAY SERUM HP (Кат.№ 5-173) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, BS-120, рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) в зависимости от номера серии калибраторов.

Для калибровки автоматического анализатора ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320 рекомендуется использовать CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 (Кат.№ 5-174, 5-176) или CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 2 (Кат.№ 5-175; 5-177) в зависимости от номера серии калибраторов. В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать деионизованную воду.

Калибровочную кривую рекомендуется составлять каждые 11 недель (ACCENT-200) или 12 недель (ACCENT MC240, ACCENT S120), при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, например, если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

Чувствительность:

55 Ед/л (0,92 мккат/л) - ACCENT-200
38 Ед/л (0,63 мккат/л) - ACCENT MC240

Линейность:

до 21000 Ед/л (350 мккат/л) - ACCENT-200
до 16400 Ед/л (273 мккат/л) - ACCENT MC240

В случае более высоких активности, разбавьте пробу 0,9% NaCl и повторите исследование. Результат умножьте на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 5 г/дл, аскорбиновая кислота до 62 мг/л, билирубин до 20 мг/дл и триглицериды в концентрации до 1000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	4884	35,10	0,72
	уровень 2	6830	43,06	0,63
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	4843	35,38	0,7
	уровень 2	5966	43,65	0,7
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [Ед/л]	SD [Ед/л]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	6903	245,11	3,55
	уровень 2	4931	156,35	3,17
ACCENT MC240 n=80	уровень 1	6118	210,47	6118
	уровень 2	4981	175,7	4981

Сравнение метода

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 76 проб дало следующие результаты:

$y = 1,0545 x - 207,49$ Ед/л;

$R = 0,999$ (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения холинэстеразы, полученных на ACCENT MC240 (y) и на BECKMAN COULTER AU680 (x) с использованием 60 образцов дало следующие результаты:

$y = 0,9315 x + 504,68$ Ед/л;

$R = 0,997$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Burtis C.A., Ashwood E.R., ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 708-11, (1999).
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders., 250-251, (2006).
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO. Publication WHO/DIL/LAB/99.1 (Rev.2. Jan. 2002).
- Kaplan LA. Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. 967, (1996).
- Внутренние исследования референтного диапазона для холинэстеразы.

Дата создания: 10. 2023.

ACCENT-200 CHOLINESTERASE

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

• ACCENT-200

Parameters

Test Name	CHE	R1	200
Test No	62	R2	50
Full Name	Cholinesterase	Sample Volume	4
Reference No	62	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Concentration	55 21000
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Descending	Substrate Limit	
Reac. Time	2 17	Factor	
Incuba. Time	4	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	77
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	CHE	R1	200
Test No	62	R2	50
Full Name	Cholinesterase	Sample Volume	4
Reference No	62	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Concentration	97 20000
Secon. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Trend	Descending	Substrate Limit	
Reac. Time	2 17	Factor	
Incuba. Time	4	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	77
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT-220S

Parameters

Test Name	CHE	R1	200
Test No	62	R2	50
Full Name	Cholinesterase	Sample Volume	4
Standard No	62	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Linearity Range	78 19000
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Decrease	Substrate Limit	
Reac. Time	6 16	Factor	
Incuba. Time	4	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	Integer	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Two-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	77
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• BS-120

Parameters

Test Name	CHE	R1	200
Test No	62	R2	50
Full Name	Cholinesterase	Sample Volume	5
Standard No	62	R1 Blank	
Reac. Type	Kinetic	Mixed Rtg. Blank	
Pri. Wave.	405 nm	Linearity Range	110 15400
Sec. Wave.	670 nm	Linearity Limit	0.2
Direction	Decrease	Substrate Limit	
Reac. Time	2 17	Factor	
Incuba. Time	16	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	U/l	q1 <input type="checkbox"/> q2 <input type="checkbox"/> q3 <input type="checkbox"/> q4 <input type="checkbox"/>	
Precision	0.1	PC <input type="checkbox"/>	Abs <input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	One-point Linear
Sensitivity	1
Replicates	3
Interval (day)	77
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

• ACCENT S120

Chem	CHE	No.	062	Sample Type	SERUM						
Chemistry	CHOLINESTERASE			Print name	CHE						
Reaction Type	Kinetic			Reaction Direction	negative						
Pri Wave	405nm			Sec Wave	670nm						
Unit	U/L			Decimal	0						
Blank Time				Incubation Time	10						
				Reaction Time	5 15						
Standard	4	Aspirated		Diluent		Reagent Vol					
Decreased	4	20	180			R1	160				
Increased						R2	40				
Linearity range (Standard)	75	16600		Linearity Limit	0,2						
Linearity Range (Decreased)				Substrate Depletion							
Linearity Range (Increased)				Mixed Blank Abs	-40000 40000						
R1 Blank Abs	-40000	40000		On-board Stability	Day(s)						
Blank Response	-40000	40000		Reagent Alarm Limit							
Twin Chemistry				<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension							
<input type="checkbox"/> Prozone Check											
Q1		Q2		V1		Q3		Q4		V2	
Q5		Q6		V3		PC1		PC2			
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment				<input type="checkbox"/> Control Pretreatment		<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment					
				Pretreat Sample Vol		µL		Pretreat Sample Vol		µL	
CALIBRATION SETTINGS				AUTO CALIBRATION							
Math model	Two-point Linear			<input type="checkbox"/> Bottle Changed							
Factor		Replicates	2	<input type="checkbox"/> Lot Changed							
				<input type="checkbox"/> Cal Time							
ACCEPTANCE LIMITS											
Cal Time		Hour									
Slope Diff				SD							
Sensitivity		Repeatability	40000								
Deter Coeff											

ACCENT-200 CHOLINESTERASE

• ACCENT MC240

Chem	<input type="text" value="CHE"/>	No.	<input type="text" value="062"/>	Sample Type	<input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry	<input type="text" value="CHOLINESTERASE"/>	Print name	<input type="text" value="CHE"/>		
Reaction Type	<input type="text" value="Kinetic"/>	Reaction Direction	<input type="text" value="negative"/>		
Pri Wave	<input type="text" value="412nm"/>	Sec Wave	<input type="text" value="700nm"/>		
Unit	<input type="text" value="U/L"/>	Decimal	<input type="text" value="0"/>		
Blank Time	<input type="text"/>	Incubation Time	<input type="text" value="21"/>	Reaction Time	<input type="text" value="5"/> <input type="text" value="15"/>
Standard	Sample Vol <input type="text" value="5"/> μL	Aspirated	<input type="text"/>	Diluent	<input type="text"/>
Decreased	<input type="text" value="5"/> μL	<input type="text" value="20"/> μL	<input type="text" value="180"/> μL	Reagent Vol	<input type="text"/>
Increased	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	R1	<input type="text" value="160"/> μL
				R2	<input type="text" value="40"/> μL
	<input type="checkbox"/> Sample Blank		<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		

Linearity range (Standard)	<input type="text" value="38"/> <input type="text" value="16400"/>	Linearity Limit	<input type="text" value="0,2"/>
Linearity Range (Decreased)	<input type="text"/>	Substrate Depletion	<input type="text"/>
Linearity Range (Increased)	<input type="text"/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability	<input type="text"/> Day(s)
Blank Response	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text"/>
Twin Chemistry	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check			
O1 <input type="text"/>	O2 <input type="text"/>	V1 <input type="text"/>	O3 <input type="text"/>
O5 <input type="text"/>	O6 <input type="text"/>	V3 <input type="text"/>	PC1 <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	
	Pretreat Sample Vol <input type="text"/> μL	Pretreat Sample Vol <input type="text"/> μL	

CALIBRATION SETTINGS	AUTO CALIBRATION
Math model <input type="text" value="Two-point Linear"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS
Cal Time <input type="text"/> Hour
Slope Diff <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/>
Deter Coeff <input type="text"/>
SD <input type="text"/>
Repeatability <input type="text" value="35000"/>

• ACCENT M320

Chem	<input type="text" value="CHE"/>	No.	<input type="text" value="062"/>	Sample Type	<input type="text" value="SERUM"/>
Chemistry	<input type="text" value="CHOLINESTERASE"/>	Print name	<input type="text" value="CHE"/>		
Reaction Type	<input type="text" value="Kinetic"/>	Reaction Direction	<input type="text" value="negative"/>		
Pri Wave	<input type="text" value="412nm"/>	Sec Wave	<input type="text" value="700nm"/>		
Unit	<input type="text" value="U/L"/>	Decimal	<input type="text" value="0"/>		
Blank Time	<input type="text"/>	Incubation Time	<input type="text" value="12"/>	Reaction Time	<input type="text" value="10"/> <input type="text" value="30"/>
Standard	Sample Vol <input type="text" value="2,4"/> μL	Aspirated	<input type="text"/>	Diluent	<input type="text"/>
Decreased	<input type="text" value="2,4"/> μL	<input type="text" value="20"/> μL	<input type="text" value="180"/> μL	Reagent Vol	<input type="text"/>
Increased	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	R1	<input type="text" value="120"/> μL
				R2	<input type="text" value="30"/> μL
	<input type="checkbox"/> Sample Blank		<input checked="" type="checkbox"/> Auto Rerun		

Linearity range (Standard)	<input type="text" value="151"/> <input type="text" value="16300"/>	Linearity Limit	<input type="text" value="0,2"/>
Linearity Range (Decreased)	<input type="text"/>	Substrate Depletion	<input type="text"/>
Linearity Range (Increased)	<input type="text"/>	Mixed Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability	<input type="text"/> Day(s)
Blank Response	<input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit	<input type="text"/>
Twin Chemistry	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Enzyme Linear Extension	
<input type="checkbox"/> Prozone Check			
O1 <input type="text"/>	O2 <input type="text"/>	V1 <input type="text"/>	O3 <input type="text"/>
O5 <input type="text"/>	O6 <input type="text"/>	V3 <input type="text"/>	PC1 <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Sample Pretreatment	<input type="checkbox"/> Control Pretreatment	<input type="checkbox"/> Calibrator Pretreatment	
	Pretreat Sample Vol <input type="text"/> μL	Pretreat Sample Vol <input type="text"/> μL	

CALIBRATION SETTINGS	AUTO CALIBRATION
Math model <input type="text" value="Two-point Linear"/>	<input type="checkbox"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Lot Changed
Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="checkbox"/> Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS
Cal Time <input type="text"/> Hour
Slope Diff <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/>
Deter Coeff <input type="text"/>
SD <input type="text"/>
Repeatability <input type="text" value="35000"/>

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 10. 2023.